0.0 医接換型ファイトリシルボルリー・ニュリ		r		
9.2 医療機器又は体外診断薬は以下に示すリスクが、合理的かつ適切に除去又は低減され				
るよう、設計及び製造されなければならない。				
・物理的特性に関連した傷害のリスク。	適用	   認知規格に従ってリス	JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ	
例えば、容積対圧力比特性、寸法的特	NE) []	ク管理が計画・実施さ	113   14971   医療機器   リスクマ     ネジメントの医療機器への適用	
性、そして人間工学的特性、		れていることを示す。	イングントの医療機器への適用	
TEX CO CYCHIE 1 HOTOTEX		ねしていることをかり。		
・合理的に予測可能な外界からの影響	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
或いは環境条件に関連するリスク。		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
例えば、磁界、外界からの電気的及び		れていることを示す。		
電磁的影響、静電気放電、湿度、温度、				
圧力或いは圧力変化及び加速度の変				
化、				
、済党の保護では田中に校師士で司法	` <del>**</del>	50/5-14/4b) - 64 - 11 -	TYO B 1 1051 F-1-1/4/85	
<ul><li>→通常の状態で使用中に接触する可能</li><li>性のある原材料、物質及びガスとの</li></ul>	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971 : 医療機器-リスクマ	
同時使用に関連するリスク、		ク管理が計画・実施さ   れていることを示す。	ネジメントの医療機器への適用	
PM C/ITC RE / S/ババ		1 4000 ることを小り。		
・物質が偶然医療機器又は体外診断薬	適用	   認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
に侵入するリスク、	10,11	ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
		れていることを示す。		
・検体を誤認するリスク、	不適用		ļ	
	<u>~</u>			
・所定の研究又は治療のため、通常使用される他の医療機器又は体質を	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
用される他の医療機器又は体外診断 薬との相互干渉のリスク、		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
来での相互「 <b>少</b> のリッヘク、		れていることを示す。		
・保守又は較正が不可能な場合(例え	適用	認知規格に従ってリス	JIS T 14971:医療機器-リスクマ	
ば、体内植込医療機器)や、使用材料		ク管理が計画・実施さ	ネジメントの医療機器への適用	
の劣化又は測定・制御機構の精度低		れていることを示す。		
下などから発生するリスク。				
9.3 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用	不適用	火災又は爆発を起こす		
及び単一故障状態において、火災又は爆発の		リスクのある機器では		
リスクを最小限に抑えるよう設計及び製造さ		ない。		
れていなければならない。特に、その使用方		}		
法として、可燃性物質又は爆発誘因物質に接				
触して使用する医療機器又は体外診断薬に対				
しては細心の注意を払わなければならない。				
9.4 医療機器又は体外診断薬は、すべての廃棄	不適用	一般的な医療産業廃棄		
棄物の安全な処理を容易にするように設計及		物であり、特別な廃棄		
び製造されていなければならない。		手続きを必要とする機		
	<u> </u>	器ではない。		
   10. 診断或いは測定機能を有する医療機器又は体外診断薬				
10.1 測定機能を有する医療機器又は体外診		測定機能を有する機器		
断薬は、その不確かさが患者に重大な悪影響	1,166/11	例に機能を行りる機器   ではない。		
を及ぼす可能性がある場合、その医療機器又	!	C14/4 0		
は体外診断薬の使用目的に照らし、十分な正				
確度、精度及び安定性を有するよう、設計及	!			
び製造されていなければならない。正確度の				
限界値は、製造業者・製造販売業者によって				
明示されなければならない。	 			
ション・これでありれりはよりはく。				

10.2診断用医療機器又は体外診断薬は、その	不適用	診断用機器ではない。	
使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方			
法に基づいて、十分な正確度、精度及び安定			
性を得られるように設計及び製造されていな			
ければならない。特に、設計にあたっては、			
感度、特異性、正確性、反復性、再現性、既			
知干渉物質の管理及び検出限度に適切な注意			
を払わなければならない。			
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		=\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	
10.3 診断用医療機器又は体外診断薬の性能	不適用	診断用機器ではない。	
が較正器又は標準物質の使用に依存している	ļ		
場合、このような較正器又は標準物質に割り			
当てられている値の追跡性(トレーサビリテ			
ィ)は、品質管理システムを通して保証され			
なければならない。			
10.4 測定、モニタリング或いは表示装置の目	不適用	診断用機器ではない。	
盛りは、当該医療機器又は体外診断薬の使用			
目的に応じ、人間工学的な観点から設計され			
なければならない。			
10.5 可能な場合はいつでも、数値で表現され	不適用	診断用機器ではない。	
た値は、一般に受け入れられている標準化さ	. ~	12171717121111 C100 0C1 8	
れた単位を使用し、医療機器又は体外診断薬			
の使用者に理解されなければならない。			
シンとから日につまからないないないなっている。	<u> </u>		
11. 放射線防護			
11.1 一般事項			
		1/ 61/6 3 PT 61 3 - 1/1/ PT	
11.1.1 医療機器又は体外診断薬は、その使用	不適用	放射線を照射する機器	
目的に沿い、治療及び診断のために適正レベ		ではない。	
ルの放射線の照射を妨げることなく、患者、使			
用者及び第三者への放射線被曝は合理的、か			
つ適切に低減するよう設計、製造及び包装さ			
れていなければならない。		4	
11.2 放射線の管理			
11.2.1 医療機器又は体外診断薬の放射線出	不適用	放射線を照射する機器	
力において、医療上その有用性が放射線の照		ではない。	
射に伴うリスクを上回ると判断される特定の			
医療目的のため、障害発生の惧れ又は潜在的			
な危険を生じるレベルの可視又は不可視放射			
線を昭射するよう設計されている場合 線量			
線を照射するよう設計されている場合、線量が伸甲者によってコントロールできるように			
が使用者によってコントロールできるように			
が使用者によってコントロールできるように 設計されていなければならない。この種の医			
が使用者によってコントロールできるように 設計されていなければならない。この種の医 療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラ			
が使用者によってコントロールできるように 設計されていなければならない。この種の医 療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラ メータの許容される公差内で再現性を保証す			
が使用者によってコントロールできるように 設計されていなければならない。この種の医 療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラ メータの許容される公差内で再現性を保証す るよう設計及び製造されていなければならな			
が使用者によってコントロールできるように 設計されていなければならない。この種の医 療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラ メータの許容される公差内で再現性を保証す			
が使用者によってコントロールできるように 設計されていなければならない。この種の医 療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラ メータの許容される公差内で再現性を保証す るよう設計及び製造されていなければならな			
が使用者によってコントロールできるように 設計されていなければならない。この種の医 療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラ メータの許容される公差内で再現性を保証す るよう設計及び製造されていなければならな い。			
が使用者によってコントロールできるように 設計されていなければならない。この種の医 療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラ メータの許容される公差内で再現性を保証す るよう設計及び製造されていなければならな い。 11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、潜在的に	不適用	放射線を照射する機器	
が使用者によってコントロールできるように 設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証するよう設計及び製造されていなければならない。 11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、潜在的に障害発生の惧れのある可視又は不可視の放射	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
が使用者によってコントロールできるように設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証するよう設計及び製造されていなければならない。  11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、潜在的に障害発生の惧れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合には、該当する	不適用		
が使用者によってコントロールできるように 設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証するよう設計及び製造されていなければならない。 11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、潜在的に障害発生の惧れのある可視又は不可視の放射	不適用		
が使用者によってコントロールできるように設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証するよう設計及び製造されていなければならない。  11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、潜在的に障害発生の惧れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合には、該当する	不適用		
が使用者によってコントロールできるように設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証するよう設計及び製造されていなければならない。  11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、潜在的に障害発生の惧れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合には、該当する場合、照射を確認できる視覚的表示装置又は	不適用		
が使用者によってコントロールできるように設計されていなければならない。この種の医療機器又は体外診断薬は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性を保証するよう設計及び製造されていなければならない。  11.2.2 医療機器又は体外診断薬が、潜在的に障害発生の惧れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合には、該当する場合、照射を確認できる視覚的表示装置又は聴覚的警報装置を具備していなければならな	不適用		

		1141/4 > 77741 > 1/4/77	
11.3.1 医療機器又は体外診断薬は、意図しな	不適用	放射線を照射する機器	
い二次放射線又は散乱線による患者、使用者		ではない。	
及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよ			
う設計及び製造されていなければならない。			
11.4 取扱説明書			
11.4.1放射線を照射する医療機器又は体外診	不適用	放射線を照射する機器	
断薬の取扱説明書には、照射する放射線の性	Ì	ではない。	
質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用			
の防止法及び据付中の固有のリスクの排除方			
法について、詳細な情報を記載しなければな			
らない。	Į		
11.5 電離放射線	L		
11.5.1 電離放射線を照射する医療機器又は体	不適用	(示成化+14.6H.V白ナ、107.6H-)-ナフ	
	个週川	電離放射線を照射する	
外診断薬は、可能な場合、その使用目的に照ら	}	機器ではない。	
して、照射する放射線の線量、幾何学的/エ			
ネルギー分布(又は線質)を変更及び制御で	1		
きるよう、設計及び製造されていなければな	1		
らない。			
11.5.2 電離放射線を照射する診断用医療機器	不適用	電離放射線を照射する	
又は体外診断薬は、患者及び使用者の電離放		機器ではない。	
射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的			
を達成するため、適切な画像又は出力信号の			
質を高めるよう設計及び製造されていなけれ	]		
ばならない。			
11.5.3電離放射線を照射する治療用医療機器	不適用	電離放射線を照射する	
又は体外診断薬は、照射すべき線量、ビームの		機器ではない。	
種類及びエネルギー、並びに該当する場合、放	İ		
射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタ			
一し制御できるよう設計及び製造されていな			
ければならない。			
12. エネルギー源へ接続又はエネルギー源を		医療機器又は体外診断薬は	こ対する要求事項
12.1電子プログラムシステムを内蔵した医療	不適用	電子プログラムを内蔵	
機器又は体外診断薬は、ソフトウェアを含め		した機器ではない。	
て、その使用目的に照らし、これらのシステム			
の再現性、信頼性及び性能が確保されるよう			
設計されていなければならない。システムに			
一つでも故障が発生した場合、それから派生			
するリスクを実行可能な限り、かつ適切に除			
去又は軽減できるよう、適切な手段が講じら			
れていなければならない。			
12.2 内部電源医療機器又は体外診断薬の電	不適用	内部電源を有する機器	
源電圧変動が、患者の安全に直結する場合、		ではない。	
電力供給状況を判別できる手段が講じられて			
いなければならない。			
12.3 外部電源医療機器又は体外診断薬で、停	不適用	外部電源に接続する機	
電が患者の安全に直結する場合、停電による		器ではない。	
電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵			
	1	1	ı /
されていなければならない。			

12.4 患者の臨床パラメータの一つ又はそれ	不適用	臨床パラメータをモニ	
以上をモニターする医療機器又は体外診断薬		ターする機器ではな	
は、患者が死亡又は重篤な健康障害につなが		しい。	
る状態に陥った場合、それを使用者に知らせ			
る適切な警報システムが具備されていなけれ			
る過剰な音報ンパノムが発端ですしていない。			
		FINILLIAN IN IL I	
12.5 医療機器又は体外診断薬は、通常の使用	不適用	電磁的妨害を発生する	
環境において、当該製品又は他の製品の作動		機器ではない。	
を損なう惧れのある電磁的妨害の発生リスク			
を合理的、かつ適切に低減するよう設計及び			
製造されていなければならない。			
12.6 医療機器又は体外診断薬は、意図したよ	不適用	電磁的妨害を受ける機	
うに操作できるようにするために、電磁的妨		器ではない。	
害に対する十分なレベルの内在的耐性を維持			
するように設計及び製造されていなければな			
らない。			
12.7 医療機器又は体外診断薬が製造業者・製	不適用	電撃リスクを受ける機	
造販売業者により指示されたとおりに正常に	1 VEQ/13	器ではない。	
据付けられ及び保守されている場合、通常使		口は く t み ' み V ' o	
1 =			
用及び単一故障状態において、偶発的な電撃			
リスクを可能な限り防止できるように設計及び関係されている。			
び製造されていなければならない。	l		
   13. 機械的リスクに対する防護			
13.1 医療機器又は体外診断薬は、動作抵抗、不	不適用	松量的リックナジルー	
	小週用 	機械的リスクを発生す	
安定さ及び可動部分に関連する機械的リスク		る機器ではない。	
から、患者及び使用者を防護するよう設計及			
び製造されていなければならない。			
13.2 医療機器又は体外診断薬は、振動発生が	不適用	振動を発生する機器で	
仕様上の性能の一つである場合を除き、特に		はない。	
発生源における振動抑制のための技術進歩や			
既存の技術に照らして、医療機器又は体外診			
断薬自体が発生する振動に起因するリスクを			
実行可能な最も低レベルに抑えるよう設計及			
び製造されていなければならない。			
13.3 医療機器又は体外診断薬は、雑音発生が	不適用	リスクになる雑音を発	
仕様上の性能の一つである場合を除き、特に		生する機器ではない。	
発生源における雑音抑制のための技術進歩や			
既存の技術に照らして、医療機器又は体外診	[		
断薬自体が発生する雑音に起因するリスク			
を、可能な限り低レベルに抑えるよう設計及			
び製造されていなければならない。			/
13.4 使用者が操作しなければならない電気、	不適用	電源等のエネルギー源	
ガス又は水圧式及び空圧式のエネルギー源に		に接続する端末及び接	
接続する端末及び接続部は、可能性のあるす		続部を有する機器では	
べてのリスクが最小限に抑えられるよう、設		ない。	
計及び製造されていなければならない。			
13.5 医療機器又は体外診断薬に容易に触れる	不適用	潜在的に危険な温度に	
ことのできる部分(意図的に加熱、又は一定温		なる機器ではない。	
度を維持する部分を除く)及びその周辺部は、			
通常の使用において、潜在的に危険な温度に			
達することのないようにしなければならな			
達することのないようにしなりがはならな			
	1	1	

14. 供給エネルギー又は物質が患者に及ぼすり	スクに対する	防護	
14.1 患者にエネルギー又は物質を供給する医	不適用	エネルギー又は物質を	
療機器又は体外診断薬は、患者及び使用者の		患者に供給する機器で	
安全を保証するため、十分な正確さで供給量		はない。	
を設定及び維持できるよう設計及び製造され	·	15.50	
ていなければならない。			
14.2 医療機器又は体外診断薬には、危険が及	不適用	エネルギー又は物質を	
14.2 医療機器又は仲外診例案には、厄奥が及るが関系では、アンスは物質の	小適用		
		患者に供給する機器で	
供給を防止又は警告する手段が具備されてい		はない。	
なければならない。医療機器又は体外診断薬			
には、エネルギー源又は物質の供給源からの			
危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を			
可能な限り防止する適切な手段が講じられて			
いなければならない。			
14.3 医療機器又は体外診断薬には、制御器及	不適用	エネルギー又は物質を	
び表示器の機能が明確に記されていること。		患者に供給する機器で	
操作に必要な指示を医療機器又は体外診断薬		はない。	
に表示する場合、或いは操作又は調整用のパ			
ラメータを視覚的システムで示す場合、これ			
らの情報は、使用者にとって、該当する場合に			
は、患者にとっても容易に理解できるもので			
なければならない。			
15. 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬工	ては自己投薬権	後器が患者に及ぼすリスク	7 への防護策
15.1 自己検査医療機器、自己検査体外診断薬	不適用	自己検査医療機器又は	
又は自己投薬機器は、使用者が有している技	ļ	自己投薬機器ではな	
能や手段並びに使用者の技術や環境上の違い	]	い。	
に配慮し、その影響を受けず、用途に沿って	ļ		
適正に操作できるように設計及び製造されて			
いなければならない。製造業者・製造販売業			
者の提供する情報と指示は、使用者が容易に			
理解及び活用できるものでなければならな	[		
٧٠°			
15.2 このような医療機器又は体外診断薬は、	不適用	自己検査医療機器又は	
医療機器又は体外診断薬の取扱い中及び該当	1 ~ ~ ~ ~ ~ ~	自己投薬機器ではな	
する場合、検体取扱い中及び検査結果の解釈	i	V.	
における誤使用のリスクを可能な限り低減す		•	
るように設計及び製造されていなければなら			
るように設計及り表題ですといなりないよなり			
15.3 このような医療機器又は体外診断薬に	不適用	自己検査医療機器又は	
15.3 このよりな医療機器又は体外診断系には、合理的に可能な場合、製造業者・製造販	「八直八日	自己投棄機器ではな	
は、合理的に可能な場合、製造業者・製造駅   売業者が意図したように機能することを、使			
元乗もか息凶しによりに機能することを、使   用にあたって使用者が検証できる手順を含め		V '0	
	1		
ておかなければならない。			
16. 製造業者・製造販売業者が提供する情報			
16. 銀垣乗す・製垣販元乗すが徒供りる情報 16.1 使用者には、使用者の訓練及び知識の程	適用	認知された規格の該当	「医家向け医療用具添付文書の記載
	New / 17	おな項目に適合してい	医薬門の医療用具体的文書の記載   要領について」(医薬発第 1340 号
度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安	1		
全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意		ることを示す。	平成 13 年 12 月 14 日)
図した性能を確認するために必要な情報が提	1		
供されなければならない。この情報は、容易			JIS T 3213(仮番): 栄養用チューブ
に理解できるものでなければならない。			及びカテーテルの 4.6 表示

		認知規格に従ってリス ク管理が計画・実施さ れていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器-リスクマ ネジメントの医療機器への適用
17. 性能評価、該当する場合、臨床評価を含む 17.1 性能評価を行うために収集されるすべ		認知された基準に従っ	「医療用具の承認申請について」(医
てのデータは、要求事項に準拠して策定され なければならない。		てデータが収集されたことを示す。	薬発第827号 平成11年7月9日) 第2の1別添1「医療用具の申請資料 の信頼性基準」
17.2 人体を被験者とする臨床試験は、GCP に 則って実行しなければならない。	不適用	後発医療機器である。	